MyStar Extra™

SYSTÈME D'AUTOSURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE

GUIDE D'UTILISATION

SANOFI DIABÈTE

ATTENTION : veuillez lire toutes les instructions fournies dans ce guide d'utilisation et vous familiariser à la pratique des tests avant d'utiliser le système d'autosurveillance de la glycémie MyStar Extra™. La surveillance de la glycémie doit être effectuée selon les recommandations d'un professionnel de santé.

Atouts du lecteur MyStar Extra™ :

Aucun codage requis : avec le lecteur MyStar Extra™, vous n'avez pas besoin d'entrer un code de calibrage. Insérez une bandelette BGStar® et vous êtes prêt(e) à effectuer un test de glycémie.

Indicateurs avant et après le repas : Après avoir effectué un test, vous pouvez marquer votre résultat avec un indicateur de repas. Vous pouvez classer vos données et constater comment vos résultats varient en fonction des prises de repas : avant les repas, après les repas et lorsque vous êtes à jeun.

A1c estimée : utilisez la fonction de l'A1c estimée pour faciliter le dialogue avec votre professionnel de santé entre deux dosages en laboratoire de votre hémoglobine glyquée.

MyStar Extra™

Système d'autosurveillance de la glycémie

Service client :
Numéro Vert : 0 800 10 52 53 (24h/24, 7j/7)
www.sanofi-diabete.fr

En cas d'urgence, contactez votre professionnel de santé ou un service médical d'urgence.

CE 0123

Fabricant :
AgaMatrix, Inc.
7C Raymond Avenue
Salem, NH 03079
États-Unis

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne

Distributeur :
sanofi-aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75014 Paris
France

©2013 Sanofi.
Micrologiciel du lecteur ©2013 AgaMatrix, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques et copyrights sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Pour toute information concernant les brevets, consulter le site www.agamatrix.com/patents.

Date de révision : Mai 2013

SANOFI

<MAT>519891

Table des matières

CHAPITRE	*TITRE*	*PAGE*
1	Informations importantes sur votre système d'autosurveillance de la glycémie MyStar Extra™	4
2	Informations importantes de sécurité d'emploi	6
3	Mise en route	7
4	À propos de votre kit d'autosurveillance de la glycémie MyStar Extra™	8
5	Informations de santé importantes	17
6	Fonctionnement de base du lecteur MyStar Extra™	19
7	Réglage de l'heure et de la date	21
8	Test avec la solution de contrôle	23
9	Comment mesurer votre glycémie	31
10	Gestion des données	46
10.1	Carnet	47
10.2	Moyennes	51
10.3	A1c estimée (~A1c)	54
11	Piles	67
12	Messages affichés	70

CHAPITRE	*TITRE*	*PAGE*
13	Messages d'erreur et dépannage	74
14	Entretien et désinfection du lecteur MyStar Extra™ et du stylo autopiqueur	84
15	Caractéristiques techniques du lecteur MyStar Extra™	86
16	Garantie	88
17	Symboles	89

CHAPITRE 1 Informations importantes sur votre système d'autosurveillance de la glycémie MyStar Extra™

Le système d'autosurveillance de la glycémie MyStar Extra™ doit être utilisé :

[1] Par les patients diabétiques, dans le cadre d'un usage individuel et d'autosurveillance en vue de vérifier la bonne gestion de leur diabète. Chaque appareil ne doit être utilisé que par un seul patient.

[2] Pour mesurer la quantité de glucose contenue dans des échantillons de sang capillaire total fraîchement prélevés au bout du doigt.

[3] Pour un usage de diagnostic in vitro (c'est-à-dire en dehors du corps) exclusivement.

[4] Avec les bandelettes BGStar® et la solution de contrôle BGStar® exclusivement. N'utilisez pas d'autres marques de bandelettes ou de solution de contrôle avec ce lecteur. Cela risquerait de produire des résultats erronés. Les bandelettes BGStar® sont conçues pour être utilisées avec la famille des lecteurs Sanofi.

N'utilisez pas le système d'autosurveillance de la glycémie MyStar Extra™ pour :

[1] Diagnostiquer le diabète.

[2] Tester les taux de glucose des nouveau-nés (enfants âgés de moins de 4 semaines).

[3] Tester les taux de glucose du sang artériel ou veineux.

[4] Tester les taux de glucose sur d'autres sites que le bout du doigt.

Sites de test possibles :

Le lecteur MyStar Extra™ ne requiert qu'une petite goutte de sang (0,5 µl), de la taille d'une tête d'épingle environ, pour effectuer un test de glycémie. Testez votre glycémie en utilisant du sang prélevé au bout de n'importe quel doigt. Piquez uniquement au niveau des zones charnues souples. Évitez de piquer au niveau des zones osseuses, des veines visibles et des grains de beauté.

ATTENTION : pour garantir des résultats précis, lavez-vous les mains au savon et à l'eau tiède et séchez-les avant chaque test, faute de quoi vous pourriez obtenir des résultats erronés. Assurez-vous que le site de test ne présente aucune trace de graisse, huile ou crème. Les lancettes sont à usage unique. Ne partagez jamais une lancette ou un stylo autopiqueur avec une autre personne.

Le lecteur MyStar Extra™ contient des petits éléments, conservez-le hors de la portée des enfants.

CHAPITRE 2 Informations importantes de sécurité d'emploi

Le lecteur et le stylo autopiqueur sont à usage individuel. Ne les partagez avec personne, y compris avec des membres de votre famille. Ne les utilisez pas sur plusieurs patients.

Tous les éléments du kit sont considérés comme des déchets présentant un risque biologique et pouvant transmettre des maladies infectieuses, même après désinfection.

Veuillez prendre connaissance des instructions importantes pour l'entretien et la désinfection de votre lecteur et de votre stylo autopiqueur exposées au chapitre 15.

CHAPITRE

3 Mise en route

Votre kit d'autosurveillance de la glycémie MyStar Extra™ comprend :

- Un lecteur de glycémie MyStar Extra™ (nommé « lecteur MyStar Extra™ » ou « le lecteur »)
- Deux piles CR2032 au lithium de 3 volts pré-installées
- Un stylo autopiqueur avec embout, compatible avec la plupart des lancettes, telles que les lancettes BD Ultra-Fine™ 33 Gauge
- 10 lancettes stériles
- Un flacon de 10 bandelettes BGStar®
- Un flacon de solution de contrôle BGStar®
- Un guide d'utilisation de MyStar Extra™
- Des cartes mémos
- Une carte de garantie
- Un étui de transport

Jetez les emballages correctement après avoir ouvert votre kit MyStar Extra™.

Conservez votre lecteur MyStar Extra™ dans son étui de transport lorsque vous ne l'utilisez pas.

IMPORTANT : pour assurer la précision du lecteur, vérifiez l'heure, la date et les unités de mesure.

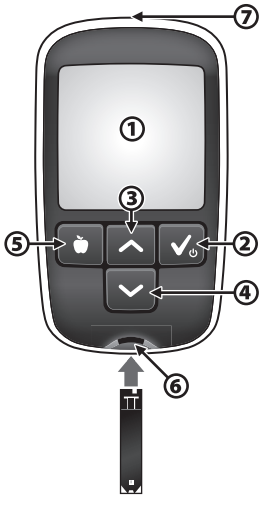
Pour des instructions détaillées sur la modification des réglages de l'heure et de la date, consultez le chapitre 7.

CHAPITRE 4

À propos de votre kit d'autosurveillance de la glycémie MyStar Extra™

Le kit d'autosurveillance de la glycémie MyStar Extra™ comprend le lecteur de glycémie MyStar Extra™, les bandelettes BGStar®, la solution de contrôle BGStar® et un stylo autopiqueur.

À propos du lecteur MyStar Extra™



(1) Écran : affiche les résultats des tests de glycémie, les icônes, les calculs et les messages d'erreur.

(2) Bouton de SÉLECTION ( ) : utilisez le bouton de SÉLECTION pour activer et désactiver le lecteur, accéder au menu réglages, confirmer une sélection, naviguer entre les différents modes et activer le rétroéclairage.

(3) Bouton flèche HAUT ( ) : utilisez le bouton flèche HAUT pour faire défiler les options dans un sens.

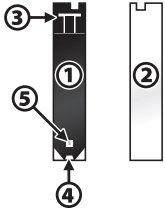
(4) Bouton flèche BAS ( ) : utilisez le bouton flèche BAS pour faire défiler les options dans l'autre sens.

(5) Bouton INDICATEUR DE REPAS ( ) : utilisez le bouton INDICATEUR DE REPAS pour sélectionner les indicateurs de repas pour les résultats.

(6) Fente d'insertion : insérez la bandelette BGStar® dans la fente d'insertion avec les barres de contact orientées vers le haut.

(7) Mini-port USB : pour connecter MyStar Extra™ aux dispositifs et logiciels disponibles et approuvés par Sanofi. Ne connectez pas d'autres câbles ou dispositifs dans ce port.

Généralités sur les bandelettes BGStar®



(1) Devant de la bandelette : le devant de la bandelette est de couleur noire. Assurez-vous que le devant de la bandelette (noir) soit orienté vers vous lorsque vous insérez la bandelette dans la fente d'insertion du lecteur.

(2) Dos de la bandelette : le dos de la bandelette est de couleur blanche. Assurez-vous que le dos de la bandelette (blanc) ne soit pas orienté vers vous lorsque vous insérez la bandelette dans la fente d'insertion du lecteur.

(3) Barres de contact : insérez cette extrémité, le devant de la bandelette orienté vers vous, dans la fente d'insertion du lecteur.

(4) Zone d'échantillon : appliquez le sang ou la solution de contrôle à l'extrémité de la bandelette, ici.

(5) Fenêtre visuelle de remplissage : la fenêtre devient rouge lorsqu'une quantité suffisante de sang a été appliquée, ou bleue lorsqu'une quantité suffisante de solution de contrôle a été appliquée.

IMPORTANT : les bandelettes sont à usage unique. Utilisez uniquement les bandelettes BGStar® avec votre lecteur MyStar Extra™.

Informations importantes sur les bandelettes :

[1] Conservez le flacon de bandelettes BGStar® dans un endroit sec entre 8 °C et 30 °C.

[2] Utilisez les bandelettes BGStar® uniquement dans la plage de température fonctionnelle du lecteur, entre 10 °C et 40 °C.

[3] Conservez-les à l'abri du soleil et de la chaleur.

[4] Conservez vos bandelettes uniquement dans leur flacon d'origine. Ne les conservez jamais dans un autre flacon, un autre récipient ou en dehors du flacon.

[5] Vos mains doivent être propres et sèches pour manipuler la bandelette.

[6] Après avoir retiré une bandelette du flacon, refermez bien immédiatement le flacon.

[7] N'utilisez pas les bandelettes au-delà de leur date de péremption ou de 180 jours après la première ouverture du flacon. Cela risquerait de produire des résultats erronés. Notez la date de péremption (180 jours après la première ouverture du flacon) à l'endroit prévu à cet effet sur le flacon de bandelettes.

[8] Ne pliez pas, ne coupez pas ou n'altérez pas les bandelettes.

[9] Appliquez uniquement du sang capillaire fraîchement prélevé ou de la solution de contrôle sur la zone d'échantillon de la bandelette.

Généralités sur la solution de contrôle BGStar®

Un flacon de solution de contrôle normale est fourni dans le kit MyStar Extra™.

La solution de contrôle ne doit être utilisée que pendant 90 jours après la première ouverture du flacon ou jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, selon la première des deux dates atteinte.

IMPORTANT : ajoutez 90 jours à la date à laquelle vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle. C'est votre date de péremption. Notez la date de péremption sur le flacon de solution de contrôle.

La solution de contrôle est utilisée pour :

[1] Vérifier que votre lecteur et les bandelettes fonctionnent ensemble correctement.

[2] Vous familiariser à la pratique des tests sans avoir à utiliser votre propre sang.

Informations importantes sur la solution de contrôle BGStar® :

[1] Utilisez uniquement la solution de contrôle BGStar® avec votre lecteur MyStar Extra™.

[2] Agitez toujours le flacon de solution de contrôle avant utilisation.

[3] Jetez la première goutte de solution de contrôle et essuyez l'embout du flacon avec un mouchoir ou une serviette en papier propre.

[4] Remettez immédiatement le bouchon du flacon de solution de contrôle après utilisation.

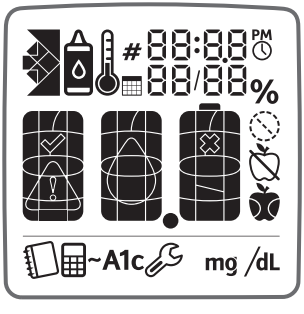
[5] N'ajoutez pas d'eau ou un autre liquide à la solution de contrôle.

[6] Les tests avec la solution de contrôle doivent être effectués dans la plage de température fonctionnelle du lecteur, entre 10 °C et 40 °C.

Généralités sur le stylo autopiqueur

REMARQUE : les stylos autopiqueurs et les lancettes ne doivent être utilisés que par un seul utilisateur et ne doivent pas être partagés entre plusieurs utilisateurs.

Généralités sur l'écran et les icônes du lecteur MyStar Extra™



Rétroéclairage : le rétroéclairage s'allume dès que le lecteur est activé. Il s'éteint après trente secondes d'inactivité. Il se réactive en appuyant sur n'importe quel bouton.

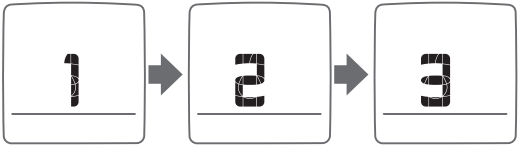
(1) Date et heure : la date et l'heure apparaissent pour chaque résultat sur le lecteur.

(2) Unité de mesure : les résultats s'affichent en mg/dL.

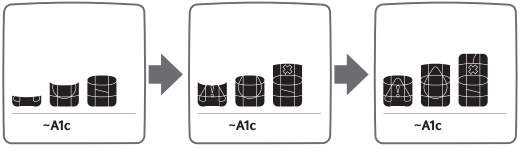
(3) Icône de solution de contrôle : apparaît à la gauche de la date lors de l'affichage du résultat d'un test avec solution de contrôle.

(4) Message pour l'application d'un échantillon sur la bandelette : après insertion d'une nouvelle bandelette, une icône de goutte clignotante apparaît sur l'écran du lecteur en même temps que la date et l'heure. Cela signifie que le lecteur est prêt et que vous pouvez appliquer un échantillon sur la bandelette. Cet échantillon peut être de la solution de contrôle ou du sang.

(5) Animation calcul en cours : une séquence animée indiquant « 1, 2, 3 » apparaît sur l'écran du lecteur après application d'un échantillon sur la bandelette. Cela signifie que le lecteur est en train de calculer le résultat du test.



(6) Animation calcul en cours ~A1c : une séquence animée faisant apparaître et disparaître des barres s'affiche sur l'écran du lecteur pendant le calcul de l'A1c estimée.



(7) Indicateurs de repas : les indicateurs de repas apparaissent lorsqu'un test est terminé et aident à classer vos résultats.

Il y a quatre icônes pour les indicateurs de repas :

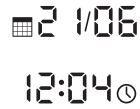
Icônes d'indicateurs de repas :

- Sans indicateur
- À jeun
- Avant repas
- Après repas

(8) Icônes du menu : ces icônes représentent les quatre modes différents :

1. Carnet
2. Moyennes
3. A1c estimée
4. Réglages

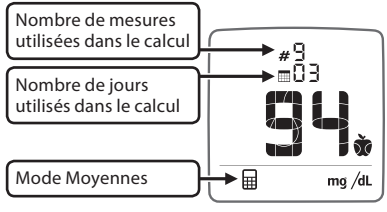
(9) Icônes heure et date : L'icône d'heure ( ) et l'icône de date ( ) apparaissent à côté de l'heure et de la date sur l'écran réglages.



(10) Nombre de jours utilisés pour les calculs de moyenne : L'icône date ( ) apparaît sur l'écran des moyennes pour indiquer le nombre de jours utilisés pour le calcul de la moyenne.

(11) Nombre de jours restant avant la réalisation d'un nouveau profil glycémique nécessaire au calcul de l' ~A1c : L'icône date ( ) apparaît sur l'écran des résultats d' ~A1c indiquant le nombre de jours restant avant la réalisation d'un nouveau profil glycémique (voir chapitre 10.3).

(12) Nombre de mesures utilisées dans les calculs de moyenne : L'icône nombre (#) apparaît sur l'écran des moyennes pour indiquer le nombre de mesures utilisées dans le calcul de la moyenne.



(13) Flèches de tendance : Les flèches de tendance sont visibles dans le carnet et sur l'écran des résultats d' ~A1c. Les flèches dans le carnet indiquent la tendance de votre glycémie à jeun en comparant la moyenne de votre glycémie à jeun des 3 derniers jours à la médiane de votre glycémie à jeun sur les 7 jours qui ont précédé. Les flèches sur l'écran des résultats d' ~A1c indiquent la tendance de votre résultat d' ~A1c comparé à celui calculé au moins deux semaines auparavant.

1. Tendance à la hausse
2. Tendance à la baisse
3. Stable

(14) Icône de température : apparaît lorsque le lecteur fonctionne en dehors de sa plage de température fonctionnelle (entre 10 °C et 40 °C).

(15) Icône de pile faible : apparaît lorsque la pile n° 2 (voir chapitre 11) de votre lecteur est faible. Consultez les instructions complètes pour l'identification et le changement des piles du lecteur au chapitre 11.

(16) Icône de pile épuisée : apparaît quand la pile n° 2 du lecteur est épuisée. Consultez les instructions complètes pour l'identification et le changement des piles du lecteur au chapitre 11.

CHAPITRE

5 Informations de santé importantes

Veuillez lire attentivement les informations suivantes :

[1] Des résultats erronés peuvent se produire chez les personnes avec une hypotension sévère ou chez les patients en état de choc. Des résultats faussement bas peuvent se produire chez les personnes présentant un état d'hyperglycémie hyperosmolaire, avec ou sans cétose. Les patients gravement malades ne doivent pas être testés avec un lecteur de glycémie.

[2] Une déshydratation sévère et une perte d'eau excessive peuvent produire des résultats erronés. Si vous pensez que vous êtes gravement déshydraté(e), consultez immédiatement votre professionnel de santé.

[3] Les patients sous oxygénothérapie peuvent obtenir des résultats erronés.

[4] Des résultats inférieurs à 70 mg/dL peuvent indiquer une glycémie basse (hypoglycémie).

[5] Des résultats supérieurs à 240 mg/dL peuvent indiquer une glycémie élevée (hyperglycémie). Un contrôle des cétones peut être conseillé.

[6] Si vous obtenez des résultats inférieurs à 70 mg/dL ou supérieurs à 240 mg/dL et que vous ne présentez aucun signe d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, refaites un test. Si vous avez des symptômes ou si vous obtenez toujours des résultats inférieurs à 70 mg/dL ou supérieurs à 240 mg/dL, suivez les recommandations de votre professionnel de santé ou contactez-le immédiatement.

[7] Si vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas au résultat de votre test de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans ce guide d'utilisation, suivez les recommandations de votre professionnel de santé.

[8] Si vous obtenez des messages d'erreur répétés et que vous présentez des symptômes d'hypo ou d'hyperglycémie, contactez immédiatement votre professionnel de santé car cela peut indiquer une glycémie basse ou haute.

[9] N'utilisez pas des bandelettes périmées ou visiblement endommagées car elles peuvent produire des résultats erronés.

[10] Les professionnels de santé doivent observer les protocoles de contrôle de l'infection de leur établissement.

[11] Suivez toujours les recommandations de votre professionnel de santé.

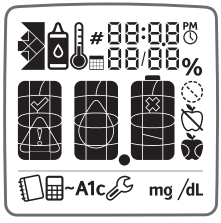
La glycémie normale pour un adulte non diabétique à jeun est inférieure à 110 mg/dL[1)].

Les objectifs du traitement sont personnalisés pour chaque patient. Discutez avec votre professionnel de santé des plages de glycémies cibles qui vous sont adaptées.

[1)] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. World Health Organization, 2006.

CHAPITRE
6 Fonctionnement de base du lecteur MyStar Extra™

VÉRIFICATION DU SYSTÈME DU LECTEUR



Une vérification du système est effectuée chaque fois que votre lecteur est activé. Toutes les zones d'affichage S'ILLUMINENT brièvement.

IMPORTANT : si toutes les zones d'affichage NE S'ILLUMINENT PAS (chaque fois que votre lecteur est activé), n'utilisez pas le lecteur. Appelez immédiatement le service client au 0 800 10 52 53.

ACTIVATION DU LECTEUR ET AFFICHAGE DES RÉSULTATS INDIVIDUELS

[1] Quand votre lecteur est désactivé, appuyez sur le bouton de SÉLECTION ( ) pour l'activer.

[2] Appuyez plusieurs fois sur le bouton flèche HAUT ( ) ou BAS ( ) pour faire défiler tous les résultats de test, du plus récent au plus ancien.

ACTIVATION DU LECTEUR ET AFFICHAGE DU CARNET, DES MOYENNES ET DE L' ~A1c

[1] Quand votre lecteur est désactivé, appuyez sur le bouton de SÉLECTION ( ) pour entrer dans le carnet.

[2] Appuyez de nouveau sur le bouton de SÉLECTION ( ) pour accéder aux moyennes et à l' ~A1c.

DÉSACTIVATION DU LECTEUR

Pour désactiver le lecteur, appuyez sur le bouton de SÉLECTION ( ) et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes. Si le lecteur reste inactif pendant une minute, il sera automatiquement désactivé.

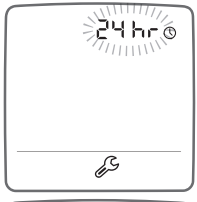
CHAPITRE

7 Réglage de l'heure et de la date

IMPORTANT : vérifiez les réglages de l'heure et de la date avant d'effectuer un test. Pour utiliser correctement le lecteur, il est important de s'assurer que l'heure et la date sont correctement réglées.

[1] Quand votre lecteur est désactivé, appuyez sur le bouton de SÉLECTION (✓) pour entrer dans le mode réglages. L'icône réglages (🔧) apparaîtra et « 12 hr » clignotera à côté de l'icône de l'heure (🕒).

[2] Appuyez sur le bouton flèche BAS (▼) ou HAUT (▲) pour choisir le réglage du format de l'heure sur 12 heures ou 24 heures. Appuyez sur le bouton de SÉLECTION (✓) pour confirmer votre choix et passer au réglage des heures.



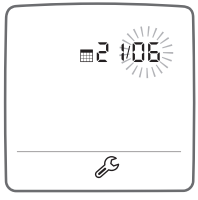
[3] Réglez les heures (qui clignotent) à l'aide des boutons flèches HAUT (▲) et BAS (▼). Appuyez sur le bouton de SÉLECTION (✓) pour confirmer votre choix et passer au réglage des minutes.

[4] Réglez les minutes (qui clignotent) à l'aide des boutons flèches HAUT (▲) et BAS (▼). Appuyez sur le bouton de SÉLECTION (✓) pour confirmer votre choix et passer au réglage de format du jour et du mois.

[5] Réglez le format du jour et du mois (qui clignotent) à l'aide des boutons flèches HAUT (^) et BAS (v) pour choisir le format Mois-jour ou Jour-Mois. Appuyez sur le bouton de SÉLECTION (✓) pour confirmer votre choix et passer au réglage de l'année.

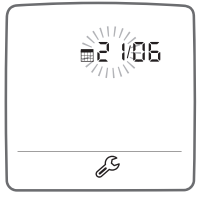
[6] Réglez l'année (qui clignote) à l'aide des boutons flèches HAUT (^) et BAS (v). Appuyez sur le bouton de SÉLECTION (✓) pour confirmer votre choix et passer au réglage du mois.

[7] Réglez le mois (qui clignote) à l'aide des boutons flèches HAUT (^) et BAS (v). Appuyez sur le bouton de SÉLECTION (✓) pour confirmer votre sélection et passer au réglage du jour.



[8] Réglez le jour (qui clignote) à l'aide des boutons flèches HAUT (^) et BAS (v). Appuyez sur le bouton de SÉLECTION (✓) pour confirmer votre sélection.

[9] Appuyez sur le bouton de SÉLECTION (✓) et maintenez-le enfoncé pour quitter le mode réglages.



CHAPITRE

8 Test avec la solution de contrôle

ATTENTION : les résultats des tests avec la solution de contrôle ne reflètent pas votre glycémie. La plage des valeurs de la solution de contrôle est une plage cible qui s'applique exclusivement à la solution de contrôle. Elle ne constitue pas une plage cible pour votre glycémie.

Informations importantes sur la solution de contrôle BGStar® :

[1] Utilisez uniquement la solution de contrôle BGStar® avec votre lecteur MyStar Extra™.

[2] N'ajoutez pas d'eau ou un autre liquide à la solution de contrôle.

[3] Les tests avec la solution de contrôle doivent être effectués dans la plage de température fonctionnelle du lecteur, entre 10 °C et 40 °C.

La solution de contrôle ne doit être utilisée que pendant 90 jours après la première ouverture du flacon ou jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, selon la première des deux dates atteinte.

IMPORTANT : ajoutez 90 jours à la date à laquelle vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle. C'est votre date de péremption. Notez la date de péremption sur le flacon de solution de contrôle.

La solution de contrôle est utilisée pour :

[1] Vérifier que votre lecteur et les bandelettes fonctionnent ensemble correctement.

[2] Vous familiariser à la pratique des tests sans avoir à utiliser votre propre sang.

Des tests avec la solution de contrôle doivent être effectués quand :

[1] Vous venez d'obtenir votre lecteur et vous souhaitez au préalable vous familiariser à la pratique d'un test.

[2] Vous pensez que votre lecteur ou les bandelettes ne fonctionnent pas correctement.

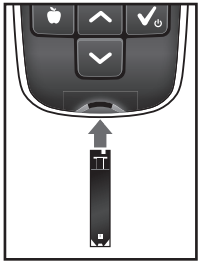
[3] Vous pensez que vos résultats sont erronés.

[4] Votre lecteur est tombé ou est endommagé, ou a été exposé à des liquides.

[5] Votre professionnel de santé vous l'a conseillé.

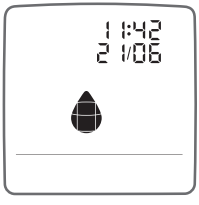
DÉROULEMENT D'UN TEST AVEC LA SOLUTION DE CONTRÔLE

[1] Insérez une bandelette BGStar®



Insérez une bandelette neuve dans la fente d'insertion avec les barres de contact orientées vers vous. Le lecteur s'activera une fois la bandelette insérée à fond. Toutes les zones d'affichage s'illuminent alors brièvement.

[2] Lecteur prêt à tester

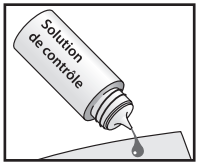


Le lecteur affiche maintenant l'heure et la date et l'icône de goutte clignotante.

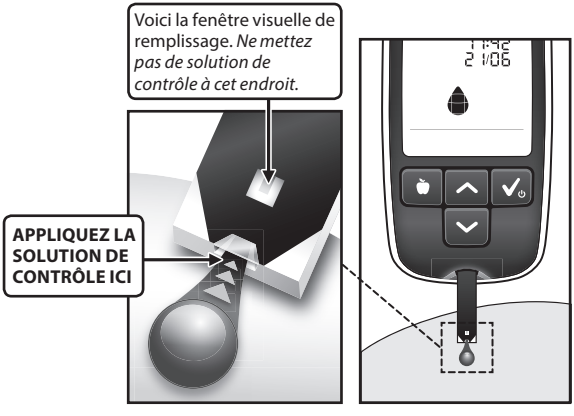
Le lecteur est maintenant prêt à recevoir la solution de contrôle. Vous n'avez pas besoin d'entrer un code de calibrage pour le lecteur MyStar Extra™ (pas de code requis).

REMARQUE : si vous ne démarrez pas le test dans les 2 minutes suivant l'insertion d'une bandelette, le lecteur sera désactivé. Pour réactiver le lecteur, retirez la bandelette inutilisée puis réinsérez-la dans le lecteur. Évitez de toucher la zone d'échantillon de la bandelette (zone où la solution de contrôle doit être appliquée).

[3] Déposez une goutte de solution de contrôle

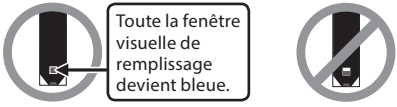


- Agitez le flacon de solution de contrôle.
- Jetez la première goutte de solution de contrôle.
- Essuyez l'embout du flacon avec un mouchoir ou une serviette en papier propres.
- Déposez une deuxième goutte sur une surface en plastique propre.
- Mettez en contact l'extrémité de la bandelette avec la goutte de solution de contrôle.


Voici la fenêtre visuelle de remplissage. *Ne mettez pas de solution de contrôle à cet endroit.*
APPLIQUEZ LA SOLUTION DE CONTRÔLE ICI

Le lecteur MyStar Extra™ détecte automatiquement si un test est effectué avec la solution de contrôle BGStar®.

[4] Retirez la bandelette de la goutte de solution de contrôle lorsque la fenêtre visuelle de remplissage de la bandelette est entièrement bleue



Lorsque le lecteur émet un bip, vous devez retirer la bandelette de la goutte de solution de contrôle. L'animation calcul en cours (défilement des chiffres 1, 2, 3) débute sur l'écran du lecteur. Cette animation indique qu'un échantillon a été appliqué sur la bandelette et que le lecteur est en train de calculer le résultat du test sur la solution de contrôle.

Animation calcul en cours :

[5] Affichage du résultat de test avec la solution de contrôle

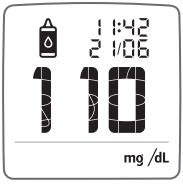
Le résultat de test avec la solution de contrôle apparaît sur l'écran du lecteur. Les icônes de date, d'heure et de solution de contrôle apparaissent aussi sur l'écran. Le résultat du test avec la solution de contrôle est enregistré dans la mémoire de votre lecteur mais n'est pas inclus dans les moyennes ni dans les calculs de l' ~A1c.

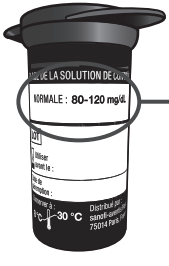
Exemple :

[6] Vérifiez que le résultat est inclus dans la plage

Comparez le résultat du test obtenu avec la solution de contrôle à la plage des valeurs imprimée sur l'étiquette du flacon de bandelettes BGStar®. Le résultat que vous obtenez avec la solution de contrôle doit se trouver dans cette plage.

Exemple :





Normale : 80-120 mg/dL

À TITRE D'EXEMPLE UNIQUEMENT.
Consultez la plage correspondante sur l'étiquette du flacon de bandelettes.

Si le résultat que vous obtenez avec la solution de contrôle est hors plage, refaites le test. Si les résultats de tests obtenus avec la solution de contrôle continuent à être hors plage, n'utilisez pas le lecteur MyStar Extra™ pour tester votre glycémie. Appelez le service client au 0 800 10 52 53. Ce numéro de téléphone figure également sur l'étiquette de votre lecteur.

IMPORTANT : plusieurs facteurs peuvent être à l'origine de résultats de tests hors plage, notamment :

[1] La solution de contrôle est périmée ou défectueuse.

[2] La bandelette est périmée ou défectueuse.

[3] Le test n'a pas été effectué correctement.

[4] La solution de contrôle est diluée.

[5] Un mauvais fonctionnement du lecteur s'est produit.

[6] Le flacon de solution de contrôle n'a pas été vigoureusement agité avant utilisation.

[7] La première goutte de solution de contrôle n'a pas été jetée et l'embout du flacon n'a pas été essuyé.

[8] Le test avec la solution de contrôle a été effectué en dehors de la plage de température fonctionnelle du lecteur entre 10 °C et 40 °C.

[7] Retirez la bandelette usagée de la fente d'insertion de la bandelette

Le résultat de test avec la solution de contrôle est enregistré en mémoire.

Retirez la bandelette usagée pour désactiver votre lecteur.

[8] Jetez le matériel usagé conformément à la réglementation locale en vigueur

Suivez les instructions de votre professionnel de santé pour l'élimination du matériel.

CHAPITRE

9 Comment mesurer votre glycémie

ATTENTION : pour garantir des résultats précis, lavez-vous les mains et le site de test au savon et à l'eau tiède et séchez-les avant chaque test, faute de quoi vous pourriez obtenir des résultats erronés. Assurez-vous que le site de test ne présente aucune trace de graisse, huile ou crème. Les lancettes sont à usage unique. Ne partagez jamais une lancette ou un stylo autopiqueur avec une autre personne.

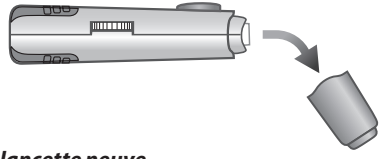
Le lecteur et le stylo autopiqueur sont à usage individuel. Ne les partagez avec personne, y compris avec des membres de votre famille. Ne les utilisez pas sur plusieurs patients.

Tous les éléments du kit sont considérés comme des déchets présentant un risque biologique et pouvant transmettre des maladies infectieuses, même après nettoyage et désinfection.

Veuillez prendre connaissance des instructions importantes pour l'entretien et la désinfection de votre lecteur et de votre stylo autopiqueur exposées au chapitre 14.

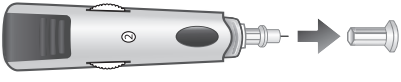
[1] Préparation du stylo autopiqueur

Retirez l'embout du stylo autopiqueur
Détachez l'embout du stylo autopiqueur.

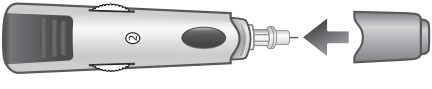


Insérez une lancette neuve
Insérez une lancette neuve à fond dans le support de lancette, comme le montre la figure ci-dessous. Le fait d'enfoncer la lancette dans le support peut armer le stylo, mais cela n'est pas un problème.

Détachez le capuchon de la lancette en tournant
D'une main, tenez fermement la lancette en place et de l'autre, détachez le capuchon de la lancette en tournant. Ne jetez pas le capuchon. Vous devez le remettre avant de jeter la lancette usagée.



Remettez l'embout du stylo autopiqueur
Remettez l'embout du stylo autopiqueur en place en l'encliquetant. Prenez soin de ne pas toucher l'aiguille de la lancette.



Réglez la profondeur de pénétration de la lancette

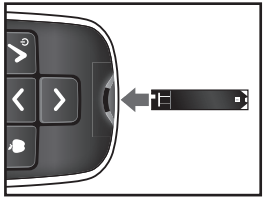
Le stylo autopiqueur offre 8 réglages de profondeur. Tournez la mollette jusqu'au réglage souhaité indiqué dans la fenêtre indicatrice de profondeur. Le niveau 1 est le moins profond et le niveau 8 le plus profond. Si c'est la première fois que vous vous piquez, il est recommandé de commencer au niveau 3. Si nécessaire, réglez le niveau sur un réglage plus profond afin d'obtenir suffisamment de sang pour remplir la bandelette (0,5 µL).

Armez le bouton

Tirez le bouton d'armement vers l'arrière jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Il est possible que vous ayez déjà armé le bouton par inadvertance pendant l'insertion de la lancette ; cela n'est pas un problème. Le stylo autopiqueur est maintenant prêt à être utilisé.

[2] Insérez une bandelette BGStar®

Insérez une bandelette neuve dans la fente d'insertion avec les barres de contact orientées vers vous. Le lecteur s'activera une fois la bandelette insérée à fond. Toutes les zones d'affichage s'illuminent brièvement.



[3] Lecteur prêt à tester

Le lecteur affiche maintenant l'heure et la date avec une icône de goutte clignotante.

Le lecteur est maintenant prêt à recevoir le sang. Vous n'avez pas besoin d'entrer un code de calibrage pour le lecteur MyStar Extra™ (pas de code requis).

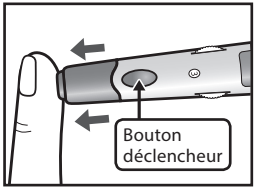
Remarque : Si vous ne démarrez pas le test dans les 2 minutes suivant l'insertion d'une bandelette, le lecteur sera désactivé. Pour réactiver le lecteur et continuer le test, retirez la bandelette inutilisée puis réinsérez-la dans le lecteur. Évitez de toucher la zone d'échantillon de la bandelette (zone où le sang doit être appliqué).

[4] Piquez le doigt

Pour garantir des résultats précis, lavez-vous les mains au savon et à l'eau tiède et séchez-les avant chaque test de glycémie.

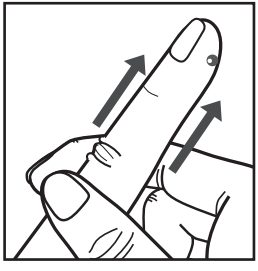
Gardez votre main au chaud ou massez doucement le doigt que vous prévoyez de piquer pour stimuler la circulation sanguine.

Piqûre



- Appuyez le stylo autopiqueur contre le doigt à piquer.
- Appuyez sur le bouton déclencheur pour libérer la lancette.

Prélevez une goutte de sang



- Faites pression de la base du doigt en remontant vers l'extrémité, jusqu'à ce qu'une petite goutte de sang soit obtenue. Ne pressez pas directement la zone piquée.

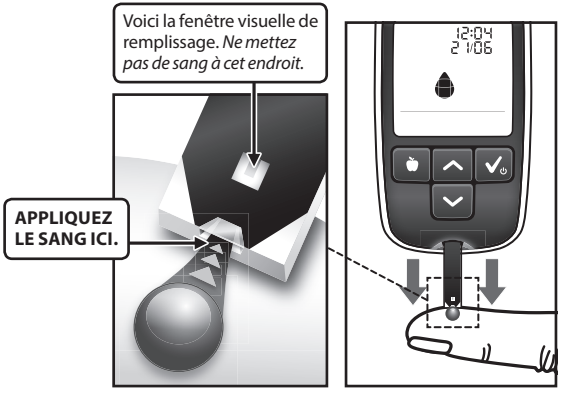
Si nécessaire, réglez le niveau du stylo autopiqueur sur un réglage plus profond ou utilisez une lancette plus grande afin d'obtenir suffisamment de sang.

[5] Application de l'échantillon de sang

Le lecteur devrait encore afficher l'heure et la date avec l'icône de goutte clignotante. Si ce n'est pas le cas, réinsérez la bandelette.

Mettez la bandelette en contact avec l'échantillon de sang

Mettez immédiatement la bandelette en contact avec l'échantillon de sang. La bandelette se remplit à partir de l'extrémité. Ne cherchez pas à appliquer de sang sur la face supérieure.



La bandelette BGStar® agit comme une éponge et absorbe le sang par la zone d'échantillon. La fenêtre visuelle de remplissage de la bandelette devient rouge.

AVERTISSEMENT : si la fenêtre visuelle de remplissage ne devient pas complètement rouge, vous risquez d'obtenir un résultat erroné. Refaites le test et assurez-vous que la fenêtre visuelle de remplissage devient complètement rouge.

IMPORTANT :

[1] Retirez la bandelette de l'échantillon de sang dès que vous entendez le bip.

[2] N'appuyez pas la bandelette contre le doigt.

[3] Ne raclez pas de sang sur la bandelette.

[4] N'appliquez pas de sang sur la face supérieure de la bandelette.

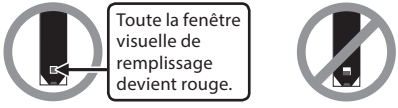
[5] N'appliquez pas de sang sur la bandelette lorsque la bandelette est hors du lecteur.

[6] Ne mettez pas de sang ni de corps étrangers dans la fente d'insertion. Cela risquerait de provoquer une panne du système.

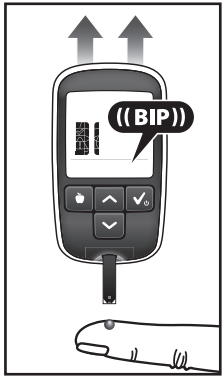
[7] N'appliquez pas plus de sang après le bip.

[8] Lisez attentivement les résultats de tests sur l'écran du lecteur avant de prendre des décisions quant à votre traitement.

[6] Retirez la bandelette de l'échantillon de sang lorsque la fenêtre visuelle de remplissage de la bandelette est entièrement rouge

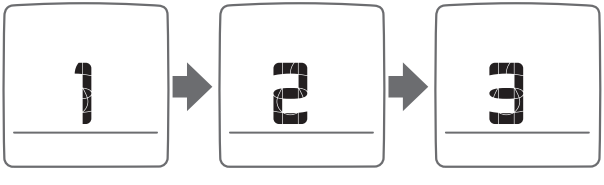


Votre lecteur émet un bip quand vous devez retirer la bandelette de l'échantillon de sang.



L'animation calcul en cours (défilement des chiffres 1, 2, 3) commence sur l'écran du lecteur. Cette animation indique qu'un échantillon a été appliqué sur la bandelette et que le lecteur est en train de calculer le résultat du test de glycémie.

Animation calcul en cours :



[7] Affichage du résultat de test de glycémie

Le résultat de test de glycémie apparaît sur l'écran du lecteur. Le résultat est enregistré en mémoire dans le lecteur.

Exemple de résultat de test de glycémie :

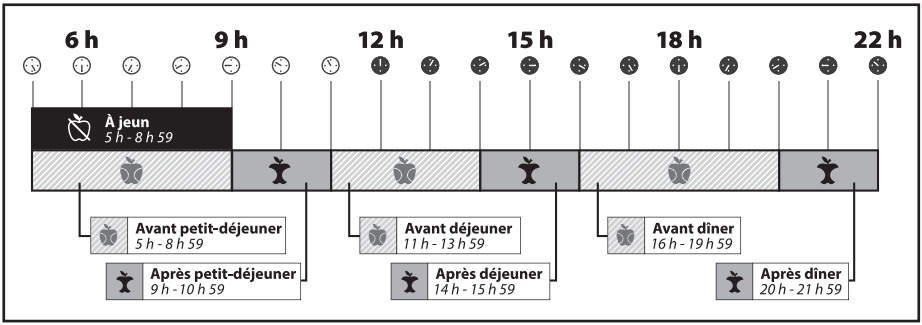
[8] Marquage du résultat avec un indicateur de repas

Le lecteur MyStar Extra marque automatiquement les résultats avec un indicateur de repas, avant repas, après repas ou à jeun, selon les périodes prédéfinies (voir page suivante). Le lecteur s'adapte à vos habitudes et à votre emploi du temps. Ce marquage vous permet, lorsque vous affichez les moyennes, de voir quel effet ont les repas sur votre glycémie.

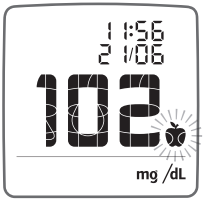
Lorsqu'une mesure est effectuée pendant les heures de repas préréglées, le lecteur affiche l'indicateur suggéré jusqu'à ce que vous le confirmiez. L'indicateur est confirmé lorsque vous appuyez sur le bouton de SÉLECTION ( ), lorsque vous retirez la bandelette utilisée ou lorsque le lecteur est désactivé. Après confirmation, le résultat du test et l'indicateur de repas sont enregistrés dans la mémoire de votre lecteur.

Si l'indicateur attribué à votre résultat n'est pas le bon, vous pouvez le changer dans un délai de 48 heures en appuyant sur le bouton INDICATEUR DE REPAS ( ) pour sélectionner l'indicateur approprié. Une fois l'indicateur approprié sélectionné, confirmez en appuyant sur le bouton de SÉLECTION ( ). L'icône arrêtera de clignoter.

Indicateur de repas : le lecteur MyStar Extra propose des indicateurs de repas selon les périodes prédéfinies ci-dessous :



Exemple de résultat Avant repas :



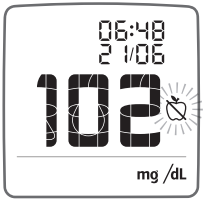
Exemple de résultat Après repas :

Indicateur à jeun :

Période de jeûne prédéfinie : de 5 h à 8 h 59

L'indicateur à jeun sert à marquer les mesures effectuées lorsque vous n'avez pas mangé ni bu (sauf de l'eau) depuis 6 à 8 heures. La période de jeûne prédéfinie est de 5 h à 8 h 59. L'indicateur à jeun sera automatiquement proposé pour les mesures effectuées pendant cette période.

Exemple de résultat à jeun :



L'indicateur à jeun ne peut être attribué qu'à un seul résultat par jour. Si une mesure supplémentaire est effectuée pendant la période de jeûne, l'indicateur proposé dépendra des périodes prédéfinies. L'icône d'indicateur à jeun sera indisponible tant que l'indicateur à jeun n'aura pas été supprimé du résultat précédemment marqué.

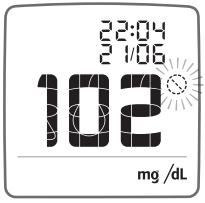
Le lecteur MyStar Extra™ s'adapte à vos habitudes de jeûne. La période de jeûne est prédéfinie (de 5 h à 8 h 59). Elle peut s'adapter à votre emploi du temps.

Pas d'indicateur :

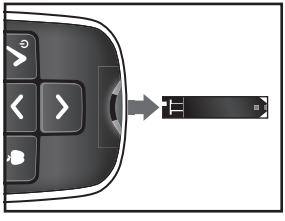
Période sans indicateur prédéfinie : de 22 h à 4 h 59

Toutes les mesures effectuées en dehors des périodes de jeûne et de repas prédéfinies seront automatiquement marquées sans indicateur. Vous pouvez aussi choisir de laisser le champ d'indicateur vide pour un résultat en choisissant cet indicateur. Pour cela, faites défiler les options de marquage en appuyant sur le bouton INDICATEUR DE REPAS ( ) jusqu'à ce que vous voyiez l'icône « Pas d'indicateur ». Appuyez sur le bouton de SÉLECTION ( ) pour confirmer votre sélection.

Exemple de résultat Sans indicateur :



[9] Retirez la bandelette usagée de la fente d'insertion de la bandelette



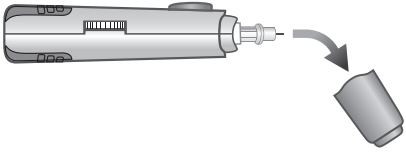
Évitez de toucher la zone d'échantillon de la bandelette (zone où le sang a été appliqué).

Retirez la bandelette usagée pour désactiver votre lecteur.

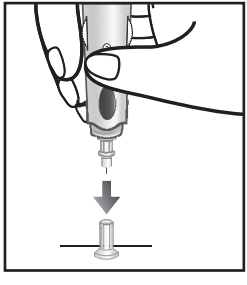
IMPORTANT : si vous ne retirez pas la bandelette usagée après 1 minute de test, le lecteur est automatiquement désactivé. N'essayez pas d'appliquer du sang ou de la solution de contrôle sur une bandelette usagée.

[10] Étapes finales

Retirez la lancette :
Lorsque vous avez terminé le test, détachez l'embout du stylo autopiqueur. Prenez soin de ne pas toucher le bout de la lancette.

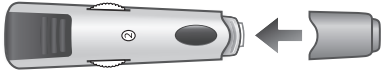


Placez le capuchon de la lancette sur une surface plane et dure (par exemple sur une table), côté ouvert tourné vers le haut. La lancette encore dans le stylo, insérez le bout de la lancette dans le capuchon de la lancette pour recouvrir la lancette usagée. Vous pouvez alors manipuler en toute sécurité la lancette usagée.



Retirez la lancette du support en tirant sur le collier en plastique de la lancette (près de son centre).

Remettez l'embout du stylo autopiqueur dans le stylo autopiqueur jusqu'à ce qu'il s'encliquette.



[11] Jetez la bandelette et la lancette usagées conformément à la réglementation locale en vigueur

Suivez les instructions de votre professionnel de santé pour leur élimination.

AVERTISSEMENT : Le stylo autopiqueur et les lancettes ne doivent être utilisés que par une seule personne. Ne partagez jamais de stylos autopiqueurs ni de lancettes. Les bandelettes, lancettes et stylos autopiqueurs usagés peuvent être considérés comme des déchets présentant un risque biologique ou des déchets médicaux. Suivez les instructions de votre professionnel de santé pour leur élimination. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon après avoir manipulé le lecteur, la lancette, le stylo autopiqueur et les bandelettes.

CHAPITRE

10 Gestion des données

IMPORTANT : Les résultats et les moyennes enregistrés en mémoire doivent uniquement être utilisés en tant que référence. Ne vous basez pas sur les résultats et les moyennes enregistrés pour prendre une décision sur votre traitement. Toutes les décisions ayant un impact sur votre santé doivent être prises après conseil d'un professionnel de santé.

Le lecteur MyStar Extra™ enregistre les 1865 résultats de test de glycémie et de test avec solution de contrôle les plus récents, avec la date et l'heure. Si le lecteur doit enregistrer un nouveau résultat de test et qu'il a déjà enregistré 1865 résultats de test, il supprime le résultat de test le plus ancien pour enregistrer le nouveau résultat de test.

Ce chapitre décrit les étapes à suivre pour visualiser les données suivantes :

- Carnet affichant les résultats individuels
- Moyennes sur 3, 7 et 30 jours
- Valeur d'A1c estimée (~A1c)

ACCÈS À TOUTES LES FONCTIONS DE GESTION DES DONNÉES

[1] Quand votre lecteur est désactivé, appuyez sur le bouton de SÉLECTION (✓) pour activer le lecteur. Le résultat qui s'affiche est le résultat le plus récent.

[2] Appuyez sur le bouton de SÉLECTION (✓) pour faire défiler les fonctions de gestion des données : carnet, moyennes, ~A1c.

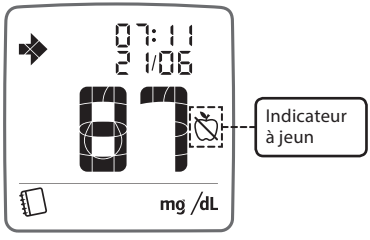
10.1 Carnet

Affichage de résultats individuels

[1] Quand votre lecteur est désactivé, appuyez sur le bouton de SÉLECTION ( ) pour entrer dans le carnet. Le résultat qui s'affiche est le résultat le plus récent. Le carnet affiche tous les résultats individuels de glycémie et de test sur solution de contrôle.

[2] Appuyez sur les boutons flèches HAUT ( ) et BAS ( ) pour faire défiler le carnet. Appuyez sur les boutons flèches HAUT ( ) ou BAS ( ) et maintenez-les enfoncés pour faire défiler rapidement le carnet.

Exemple d'un résultat de test de glycémie avec indicateur à jeun :



Modification des indicateurs de repas
Vous pouvez modifier les indicateurs de repas des résultats affichés dans le carnet dans un délai de 48 heures après la mesure.

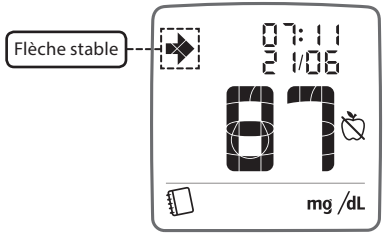
[1] Appuyez sur le bouton INDICATEUR DE REPAS ( ). L'indicateur de repas du résultat affiché commence à clignoter. Appuyez à nouveau sur le bouton INDICATEUR DE REPAS ( ) pour faire défiler les icônes d'indicateur de repas. Appuyez sur le bouton de SÉLECTION ( ) pour confirmer l'indicateur de repas souhaité.

Flèches de tendance de glycémie à jeun
Les résultats affichés dans le carnet peuvent également inclure une icône de flèche de tendance qui vous donne une tendance générale de votre glycémie à jeun. Cette flèche indique la tendance de votre glycémie à jeun en comparant la moyenne de votre glycémie à jeun des 3 derniers jours à la médiane de votre glycémie à jeun sur les 7 jours qui ont précédé ces 3 jours.

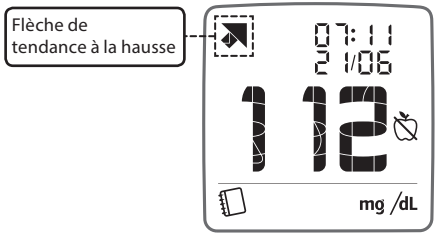
Cette fonctionnalité ne doit pas être utilisée chez la femme enceinte.

Remarque : Pour toute information sur les flèches de tendance de l' ~A1c, consultez le chapitre 10.3.

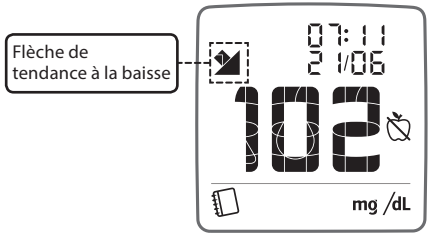
Flèche stable : une flèche stable s'affiche au-dessus des résultats si la moyenne de glycémie à jeun sur 3 jours est similaire à la médiane de glycémie à jeun sur les 7 jours précédant ces 3 jours.



Flèche de tendance à la hausse : une flèche orientée vers le haut s'affiche au-dessus des résultats si la moyenne de glycémie à jeun sur 3 jours est supérieure à la médiane de glycémie à jeun sur les 7 jours précédant ces 3 jours.



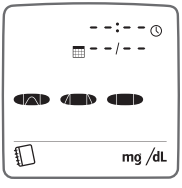
Flèche de tendance à la baisse : une flèche orientée vers le bas s'affiche au-dessus des résultats si la moyenne de glycémie à jeun sur 3 jours est inférieure à la médiane de glycémie à jeun sur les 7 jours précédant ces 3 jours.



Complément d'information :

- Si votre moyenne des 3 derniers jours est inférieure à 125 mg/dL : Les flèches signalent une tendance à la hausse ou à la baisse pour une différence entre la moyenne des 3 derniers jours et la médiane des 7 jours qui ont précédé supérieure à 25 mg/dL.
- Si votre moyenne des 3 derniers jours est supérieure à 125 mg/dL : Les flèches signalent une tendance à la hausse ou à la baisse pour une différence entre la moyenne des 3 derniers jours et la médiane des 7 jours qui ont précédé supérieure à 20% de la moyenne des 3 derniers jours.

REMARQUE : si des tirets s'affichent sur le lecteur à la place du résultat, de l'heure et de la date, cela signifie qu'aucun résultat n'est enregistré dans le lecteur.



10.2 Moyennes

Le lecteur MyStar Extra™ classe les résultats suivant l'indicateur de repas sélectionné et affiche la moyenne correspondante sur 3, 7 et 30 jours. Ces moyennes permettent de voir comment votre glycémie varie pendant la journée en fonction des prises de repas et sur plusieurs jours.

Les moyennes sont classées comme suit :

- Tous les résultats (pas d'indicateur de repas) : inclut tous les résultats (marqués et non marqués) pour le nombre de jours indiqué.
- À jeun : inclut tous les résultats marqués à jeun pour le nombre de jours indiqué.
- Avant repas : inclut tous les résultats marqués comme avant repas pour le nombre de jours indiqué.
- Après repas : inclut tous les résultats marqués comme après repas pour le nombre de jours indiqué.

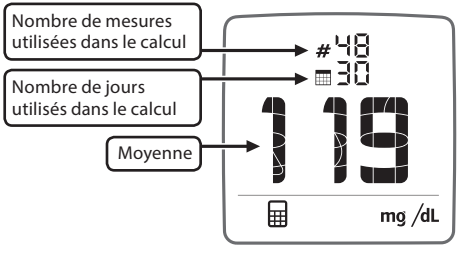
Symboles :

- Tous les résultats
- À jeun
- Avant repas
- Après repas

Affichage des moyennes

[1] Quand votre lecteur est désactivé, appuyez sur le bouton de SÉLECTION ( ) pour activer le lecteur. Le résultat qui s'affiche est le résultat le plus récent.

[2] Appuyez de nouveau sur le bouton de SÉLECTION ( ) pour accéder au mode Moyennes. L'icône calculatrice en bas de l'écran indique le mode Moyennes. Le mode Moyennes affiche le nombre de mesures utilisées dans le calcul, le nombre de jours utilisés dans le calcul et la moyenne des résultats obtenus dans cet intervalle de temps.

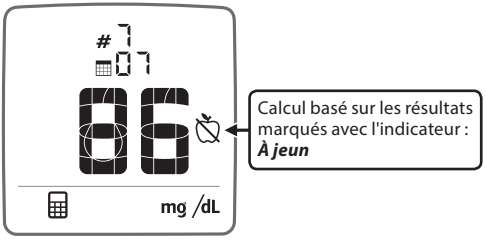


[3] Appuyez sur le bouton INDICATEUR DE REPAS ( ) pour faire défiler les quatre catégories : Tous les résultats (pas d'icône), résultats À jeun, résultats Avant repas, résultats Après repas. L'icône correspondante s'affiche à côté de la moyenne calculée. S'il n'y a pas d'icône, il s'agit de la moyenne calculée pour tous les résultats.

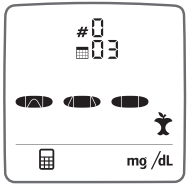
[4] Appuyez sur les boutons flèches HAUT ( ) et BAS ( ) pour faire défiler les moyennes sur 3, 7 et 30 jours.

Cet écran montre la moyenne de tous les résultats sur 30 jours. Il y a au total 48 résultats et la moyenne est de 119 mg/dL.

Cet écran montre la moyenne de tous les résultats à jeun sur 7 jours. Il y a au total 7 résultats et la moyenne est de 86 mg/dL.



Deux résultats au moins doivent être disponibles pour le calcul d'une moyenne. Des tirets apparaissent sur l'écran s'il n'y a pas suffisamment de résultats disponibles pour calculer une moyenne.



REMARQUE : les résultats de tests avec la solution de contrôle ne sont pas inclus dans les moyennes. Les résultats de tests « Hi » (Haut) et « Lo » (Bas) seront inclus dans les moyennes respectivement en tant que valeurs de 600 mg/dL et 20 mg/dL. Les moyennes affichées sont calculées avec tous les résultats de glycémie enregistrés.

10.3 A1c estimée (~A1c)

Le lecteur MyStar Extra™ est équipé d'un outil pour estimer l'hémoglobine glyquée (HbA1c). Cet outil est destiné aux patients diabétiques de type 1 et de type 2 pour un usage individuel afin d'estimer leur équilibre glycémique. L'A1c estimée (~A1c) est un outil utile entre deux visites chez votre professionnel de santé. Cet outil, par sa valeur et sa tendance, vous sensibilise à l'importance du suivi de l'hémoglobine glyquée (HbA1c).

Important :
N'utilisez pas ces valeurs d' ~A1c pour prendre des décisions quant à votre traitement.
Ne modifiez pas votre traitement sans consulter votre médecin.

La fonction de l' ~A1c ne doit pas être utilisée chez la femme enceinte.

Remarque à l'attention des médecins : une attention particulière doit être portée lorsque vous prenez des décisions thérapeutiques, notamment pour les traitements antidiabétiques susceptibles d'entraîner des hypoglycémies.
Ne vous basez pas sur les résultats d' ~A1c pour modifier les doses d'insuline.

Qu'est-ce qu'une valeur d'A1c estimée (~A1c) ?
L'outil ~A1c fournit une estimation de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) à partir des résultats de glycémie.
Cet outil représente un complément utile à la mesure de l'HbA1c en laboratoire mais ne la remplace pas. Il n'est pas conçu pour vous suggérer des modifications de traitement ni pour se substituer au conseil de votre professionnel de santé.
L' ~A1c est un pourcentage calculé sur la base des valeurs de glycémie à jeun et du profil glycémique décrit dans le chapitre « Obtenir un résultat d' ~A1c ».

Vous devez discuter avec votre professionnel de santé du nombre de tests de glycémie à effectuer chaque jour et du moment auquel ils doivent être effectués (à jeun, avant repas ou après repas).

Quelle est l'utilité de l' ~A1c dans mon traitement ?
L' ~A1c est une fonction supplémentaire que vous pouvez utiliser en plus de vos moyennes pour surveiller l'efficacité de votre traitement. La finalité de l' ~A1c est de faciliter le dialogue avec votre professionnel de santé et de vous rappeler l'importance du contrôle glycémique.

Qu'est-ce que l'HbA1c ?
L'HbA1c se forme lorsque l'hémoglobine (un composant des globules rouges) se lie au glucose.

Qu'est-ce que le dosage de l'HbA1c ?
Le dosage de l'HbA1c permet de mesurer l'hémoglobine glyquée utilisée pour évaluer l'équilibre de la glycémie au cours des 3 derniers mois[2)]. Le résultat du dosage de l'HbA1c est exprimé sous forme de pourcentage d'hémoglobine liée au glucose. Par exemple, une HbA1c de 7 % signifie que 7 % de votre hémoglobine est liée au glucose. Plus la glycémie est élevée, plus le glucose se lie à l'hémoglobine du sang et plus le résultat du dosage de l'HbA1c est élevé.

Le lecteur MyStar Extra™ ne vous fournit pas une valeur de l'HbA1c. Il vous fournit seulement une valeur d'A1c estimée (~A1c) qui peut différer d'un véritable résultat d'HbA1c dosée en laboratoire. L'A1c estimée ne doit pas être utilisée pour prédire la valeur exacte de l'HbA1c.

[2)] Rapport de bon usage des dispositifs médicaux. Indications et prescription d'une autosurveillance glycémique chez un patient diabétique. HAS Octobre 2007.

AVERTISSEMENT : cette fonction utilise les résultats de glycémie pour estimer l'A1c grâce à une formule mathématique. Elle ne remplace pas un dosage en laboratoire. Votre valeur d'A1c estimée peut différer des résultats obtenus avec un dosage de l'HbA1c en laboratoire. **N'utilisez pas l'A1c estimée pour prendre des décisions quant à votre traitement.**

Si vous vous posez des questions sur votre A1c estimée, contactez votre professionnel de santé.

Obtenir un résultat d' ~A1c

Pour obtenir un résultat d' ~A1c, suivez les étapes ci-dessous :

[1] Créez un « profil glycémique »,
[2] Vérifiez qu'un « profil glycémique » a été créé,
[3] Mesurez votre glycémie à jeun tous les jours pendant les 6 jours qui suivent le jour de création de votre « profil glycémique ».

[1] Créez un « profil glycémique »
Un « profil glycémique » est un ensemble de 7 mesures de glycémie obtenues durant une même journée.

- Les 7 mesures de glycémie doivent être réparties dans les périodes prédéfinies suivantes :
  - ★ Période « petit-déjeuner » :
    - Une mesure à jeun
    - Une mesure après le petit-déjeuner

★ Période « déjeuner » :
- Une mesure avant le déjeuner
- Une mesure après le déjeuner

★ Période « dîner » :
- Une mesure avant le dîner
- Une mesure après le dîner

★ Période « coucher » :
- Une mesure au coucher

Les mesures de glycémie **doivent** être faites dans les périodes prédéfinies avec un indicateur de repas correctement attribué pour pouvoir créer un « profil glycémique ».

- Lors de ces mesures, le lecteur suggérera par défaut un indicateur de repas en fonction de l'heure. Assurez-vous que cet indicateur correspond bien à la prise du repas (par exemple l'indicateur « Avant repas » est attribué à une mesure faite avant un repas). Si l'indicateur suggéré ne correspond pas, vous devez le changer. Pour cela, appuyez sur le bouton ( ) du lecteur jusqu'à ce que l'indicateur souhaité s'affiche. Confirmez le bon indicateur en appuyant sur le bouton ( ).

Périodes prédéfinies du « profil glycémique »

Période « petit-déjeuner » : entre 5h00 et 10h59 :

1. **À jeun :** Faites une mesure de glycémie « à jeun » lorsque vous n'avez pas mangé ni bu (sauf de l'eau) depuis au moins 6 à 8 heures (en règle générale juste après vous être levé). Confirmez l'indicateur à jeun ( ).
2. **Après petit-déjeuner :** Prenez votre petit-déjeuner et faites une mesure de glycémie « après petit-déjeuner » environ 2 heures après que vous ayez commencé à manger. Confirmez l'indicateur après repas ( ).

Période « déjeuner » : entre 11h00 et 15h59 :

3. **Avant déjeuner :** Faites une mesure de glycémie juste avant de prendre votre déjeuner. Confirmez l'indicateur avant repas ( ).
4. **Après déjeuner :** Prenez votre déjeuner et faites une mesure de glycémie « après déjeuner » environ 2 heures après que vous ayez commencé à manger. Confirmez l'indicateur après repas ().

Période « dîner » : entre 16h00 et 21h59 :

5. **Avant dîner :** Faites une mesure de glycémie juste avant de prendre votre dîner. Confirmez l'indicateur avant repas ( ).
6. **Après dîner :** Prenez votre dîner et faites une mesure de glycémie « après dîner » environ 2 heures après que vous ayez commencé à manger. Confirmez l'indicateur après repas ( ).

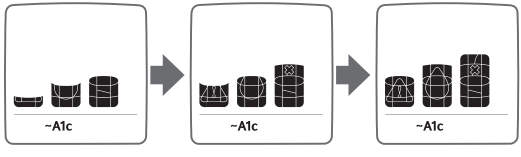
Période « coucher » : entre 22h00 et 23h59 :

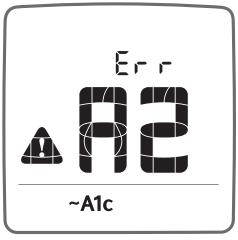
7. **Au coucher :** Faites une mesure de glycémie au coucher. Confirmez l'indicateur ( ).

Utilisez le tableau ci-après pour suivre l'avancement de vos mesures avec l'indicateur de repas approprié.

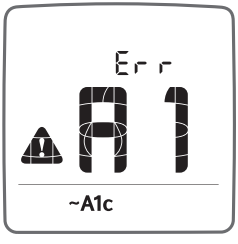
Numéro de la mesure du profil glycémique	Indicateur de repas	Cochez lorsque la mesure est faite
1. À jeun (5h00-10h59)	À jeun	
2. Après petit-déjeuner (5h00-10h59)	Après repas	
3. Avant déjeuner (11h00-15h59)	Avant repas	
4. Après déjeuner (11h00-15h59)	Après repas	
5. Avant dîner (16h00-21h59)	Avant repas	
6. Après dîner (16h00-21h59)	Après repas	
7. Au coucher (22h00-23h59)	Pas d'indicateur	

[2] Vérifiez qu'un « profil glycémique » a été créé
Activez le lecteur en appuyant sur le bouton ( ).
Le carnet s'ouvre ( ) et votre résultat de glycémie le plus récent s'affiche sur l'écran.
Appuyez deux fois sur le bouton ( ) jusqu'à ce que vous voyez l'animation suivante :





« Profil glycémique » créé
Si le message « A2 » s'affiche, vous avez réussi à créer votre « profil glycémique » et vous devez maintenant faire 6 mesures de glycémie à jeun pour obtenir un résultat d' ~A1c (reportez-vous à la section [3] « **Faites des mesures de glycémie à jeun** »).



« Profil glycémique » ***non*** **créé**
Si le message « A1 » s'affiche, reportez-vous à la section « **Que faire en cas de** « **profil glycémique** » **non créé ?** » ci-dessous.

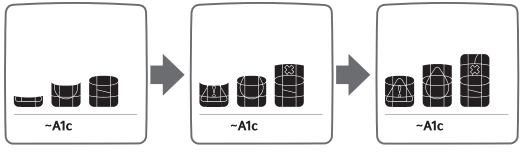
Que faire en cas de « profil glycémique » non créé ?
Vérifiez vos mesures de glycémie et vos indicateurs de repas dans le Carnet. Assurez-vous que vous avez fait vos mesures et marqué vos résultats selon **les périodes prédéfinies du « profil glycémique »**. Si une mesure de glycémie a été marquée avec un indicateur de repas incorrect mais a été faite dans les dernières 48 heures, vous pouvez changer manuellement l'indicateur :

- Identifiez la mesure de glycémie dans le Carnet
- Appuyez sur le bouton ( ) du lecteur
- Continuez à appuyer sur le bouton ( ) jusqu'à ce que l'indicateur souhaité apparaisse
- Confirmez l'indicateur approprié en appuyant sur le bouton ( ).

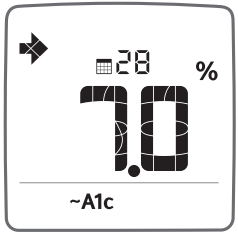
Reprenez ensuite les étapes au début de la section [2] **Confirmez qu'un « profil glycémique » a été créé.**
Si le message « A1 » continue à s'afficher, reprenez les étapes à partir de la section [1] **Créez un « profil glycémique ».**

[3] Faites des mesures de glycémie à jeun
Une fois que vous avez confirmé qu'un « profil glycémique » a été créé, faites une mesure de glycémie à jeun tous les jours pendant les 6 jours suivants.
Faites une mesure de glycémie « à jeun » lorsque vous n'avez pas mangé ni bu (sauf de l'eau) depuis au moins 6 à 8 heures (en règle générale juste après vous être levé). Confirmez l'indicateur à jeun ( ).

Affichez votre résultat d' ~A1c
Activez le lecteur en appuyant sur le bouton ( ).
Le carnet s'ouvre ( ) et votre résultat de glycémie le plus récent s'affiche sur l'écran.
Appuyez deux fois sur le bouton ( ) jusqu'à ce que vous voyez l'animation suivante :



Si vous avez fait assez de mesures de glycémie à jeun, un résultat d' ~A1c s'affiche (exemple ci-dessous).



Si le message « A2 » s'affiche, reportez-vous à la section **« Que faire en cas de difficultés rencontrées avec les mesures de glycémie à jeun ? »** ci-dessous.

Que faire en cas de difficultés rencontrées avec les mesures de glycémie à jeun ?

Vérifiez vos mesures de glycémie et leurs indicateurs de repas. Assurez-vous que vous avez fait une mesure de glycémie à jeun tous les jours durant les 7 derniers jours et que toutes les mesures sont marquées avec l'indicateur à jeun ( ).

Si une mesure de glycémie a été marquée avec un indicateur de repas incorrect mais a été faite dans les dernières 48 heures, vous pouvez changer manuellement l'indicateur :

- Identifiez la mesure de glycémie dans le Carnet
- Appuyez sur le bouton ( ) du lecteur
- Continuez à appuyer sur le bouton ( ) jusqu'à ce que l'indicateur souhaité apparaisse
- Confirmez l'indicateur approprié en appuyant sur le bouton ( ).

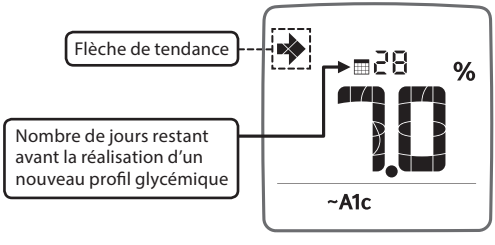
Reprenez ensuite les étapes pour « **Afficher votre résultat d' ~A1c** ».
Si le message « A2 » continue à s'afficher, reprenez les étapes à partir de la section [3] **Faites des mesures de glycémie à jeun**.
Si vous oubliez de faire votre mesure de glycémie à jeun un jour, faites-la le jour suivant.

Continuez à obtenir des résultats d' ~A1c
Pour continuer à obtenir des résultats d' ~A1c, vous devez continuer à utiliser votre lecteur et :
- Avoir fait au moins 7 mesures de glycémie à jeun durant les 14 derniers jours, dont au moins une durant les 6 derniers jours
- Avoir créé un « profil glycémique » au moins une fois durant les 32 derniers jours.

Si vous modifiez les réglages de l'heure et de la date de plus de 48 heures, un nouveau profil et de nouvelles mesures de glycémie à jeun seront nécessaires pour calculer votre ~A1c.

Pour plus d'informations consultez le chapitre 13 « Messages d'erreur et dépannage ».

Information complémentaire sur l' ~A1c

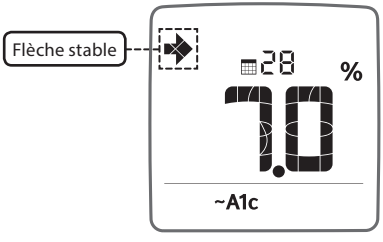


Remarque : les résultats de tests avec la solution de contrôle ne sont pas inclus dans le calcul de l'A1c estimée. Les résultats de tests « Hi » (Haut) et « Lo » (Bas) seront inclus dans le calcul de l'A1c estimée respectivement en tant que valeurs de 600 mg/dL et 20 mg/dL. L'A1c estimée inclut les résultats de glycémie à jeun les plus récemment enregistrés, y compris les résultats des tests qui viennent d'être effectués..

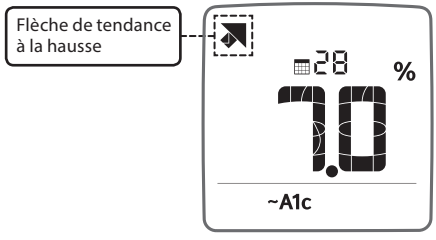
Flèches de tendance d' ~A1c

Les flèches de tendance d' ~A1c indiquent la tendance de votre résultat actuel d' ~A1c comparé à celui calculé au moins deux semaines auparavant. Les flèches de tendance s'affichent si votre valeur d' ~A1c en % a augmenté ou diminué de plus de 0,14.

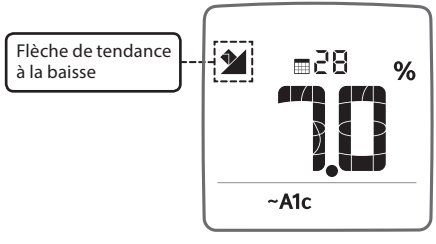
Flèche stable : une flèche stable s'affiche au-dessus de votre résultat d' ~A1c s'il n'y a pas de tendance à la hausse ou à la baisse de votre résultat actuel par rapport à celui calculé au moins deux semaines auparavant.



Flèche de tendance à la hausse : une flèche orientée vers le haut s'affiche au-dessus de votre résultat d' ~A1c si votre résultat actuel en % est supérieur de plus de 0,14 à celui calculé au moins deux semaines auparavant.



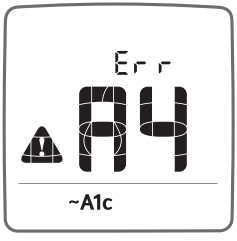
Flèche de tendance à la baisse : une flèche orientée vers le bas s'affiche au-dessus de votre résultat d' ~A1c si votre résultat actuel en % est inférieur de plus de 0,14 à celui calculé au moins deux semaines auparavant.



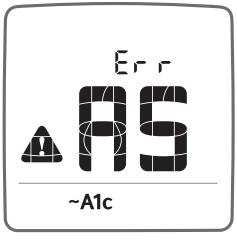
Résultats affichés (erreurs A4 et A5)

Seules les valeurs d' ~A1c comprises entre 6% et 10% s'affichent à l'écran.

Si les résultats d' ~A1c sont inférieurs à 6%, le message d'erreur A4 s'affiche à l'écran :



Si les résultats d' ~A1c sont supérieurs à 10%, le message d'erreur A5 s'affiche à l'écran :



CHAPITRE

11 Piles

Votre lecteur MyStar Extra™ est fourni avec deux piles CR2032 au lithium de 3 volts pré-installées. La pile n° 1 alimente le rétroéclairage et la pile n° 2 alimente les fonctions de base du lecteur. Lorsque la pile n° 2 est faible ou épuisée, l'icône de pile faible ou l'icône de pile épuisée s'affiche sur l'écran jusqu'à ce que vous remplaciez la pile n° 2. Lors du remplacement de la pile n° 2, les informations d'heure et de date peuvent être perdues après le retrait de la pile du lecteur. Dans ce cas, activez le lecteur après l'installation de la nouvelle pile : il vous demandera de régler l'heure et la date. Un réglage correct de l'heure et de la date est nécessaire pour obtenir des moyennes de glycémie correctes. Le fait de retirer les piles n'affecte pas la mémoire du lecteur.

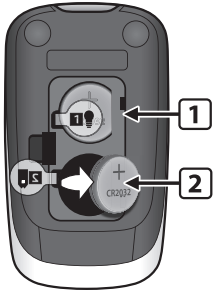
ATTENTION : quand l'icône de pile faible s'affiche, vous devez immédiatement remplacer les piles. Utilisez uniquement des piles CR2032.

REMARQUE : jetez les piles usagées conformément aux réglementations environnementales locales. Votre lecteur est un appareil électronique. Respectez toutes les réglementations environnementales locales lorsque vous jetez votre lecteur.

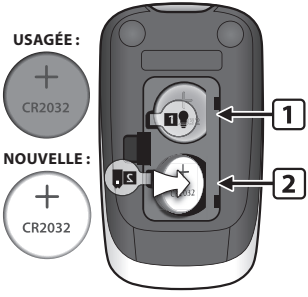
REMPLACEMENT DES PILES

[1] Ouvrez le couvercle des piles : vérifiez que le lecteur est désactivé. Retournez le lecteur de façon à ce que le couvercle des piles soit visible. Appuyez sur le clip du couvercle des piles pour l'ouvrir. Retirez le couvercle et veillez à ne pas le perdre.

[2] Retirez et installez la pile du lecteur (n° 2) : pour retirer la pile usagée, tirez la languette correspondante pour débloquer la pile. Installez la nouvelle pile avec le signe positif (+) orienté vers le haut, vous faisant face.



[3] Retirez et installez la pile du rétroéclairage (n° 1) : pour retirer la pile usagée, tirez la languette correspondante pour débloquer la pile. Installez la nouvelle pile avec le signe positif (+) orienté vers le haut, vous faisant face.



[4] Fermez le couvercle des piles : placez le couvercle à un angle sur le lecteur et faites le pivoter jusqu'à ce qu'il s'encliquette en place. Vérifiez que le couvercle des piles est complètement fermé avant d'utiliser le lecteur.

Réglage de l'heure et de la date après le remplacement des piles

Si l'heure et la date ont besoin d'être réglées, le lecteur affichera l'écran des réglages lors de son activation. Consulter les instructions détaillées concernant le réglage de l'heure et de la date, exposées au chapitre 7.

CHAPITRE

12 Messages affichés

Les messages qui s'affichent lorsqu'une bandelette a été insérée restent affichés jusqu'à ce que la bandelette soit retirée ou jusqu'à ce que le lecteur soit automatiquement désactivé. Les messages qui s'affichent lorsqu'aucune bandelette n'a été insérée restent affichés jusqu'à ce que le lecteur soit automatiquement désactivé ou jusqu'à ce que vous insériez une bandelette.

ATTENTION : des résultats de glycémie bas ou hauts peuvent indiquer un état médical potentiellement grave. Suivez les recommandations de votre professionnel de santé. Ces résultats représentent la plage fonctionnelle du lecteur. Consultez votre professionnel de santé pour connaître vos plages cibles adaptées.

MESSAGE « Lo » (Bas)

SIGNIFICATION : le résultat de glycémie est inférieur à 20 mg/dL. Un résultat « Lo » (Bas) peut indiquer une hypoglycémie (taux de glucose sanguin bas). Le résultat « Lo » (Bas) est enregistré en mémoire avec l'heure et la date. Il sera inclus dans les Moyennes et l'A1c estimée en tant que valeur de 20 mg/dL.

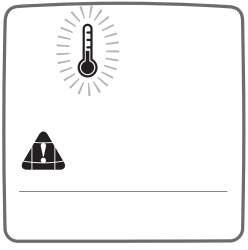
SOLUTIONS : si vous ressentez des symptômes tels que faiblesse, sueurs, nervosité, maux de tête ou confusion, suivez les recommandations de votre professionnel de santé. Si vous obtenez un résultat de glycémie « Lo » (Bas) mais que vous n'avez aucun symptôme correspondant, refaites le test avec une nouvelle bandelette. Si vous obtenez toujours un résultat de glycémie « Lo » (Bas), suivez les recommandations de votre professionnel de santé ou contactez-le immédiatement.

MESSAGE « Hi » (Haut)

SIGNIFICATION : le résultat de glycémie est supérieur à 600 mg/dL. Un résultat « Hi » (Haut) peut indiquer une hyperglycémie (taux de glucose sanguin élevé). Le résultat « Hi » (Haut) est enregistré en mémoire avec l'heure et la date. Il sera inclus dans les Moyennes et l'A1c estimée en tant que valeur de 600 mg/dL.

SOLUTIONS : si vous ressentez des symptômes tels que fatigue, soif, envie d'uriner excessive ou vision trouble, suivez les recommandations de votre professionnel de santé. Si vous obtenez un résultat de glycémie « Hi » (Haut) mais que vous n'avez aucun symptôme correspondant, refaites le test avec une nouvelle bandelette. Si vous obtenez toujours un résultat de glycémie « Hi » (Haut), suivez les recommandations de votre professionnel de santé. Un contrôle des cétones peut être conseillé.

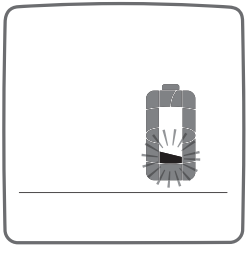
ICÔNE DE TEMPÉRATURE : icône de température clignotante.



SIGNIFICATION : le lecteur se trouve en dehors de sa plage de température fonctionnelle entre 10 °C et 40 °C ou le test a été effectué en dehors de la plage de température fonctionnelle du système entre 10 °C et 40 °C.

SOLUTIONS : déplacez-vous vers un lieu où la température ambiante est comprise entre 10 °C et 40 °C. Attendez que le lecteur et les bandelettes atteignent la nouvelle température (environ 10 à 20 minutes en général), puis refaites le test.

MESSAGE DE PILE FAIBLE : une icône de pile faible clignote pendant deux secondes.

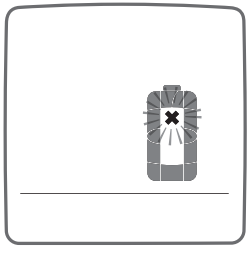


SIGNIFICATION : le lecteur ne pourra effectuer que moins de 20 tests avant que la pile s'épuise. La pile n° 2 du lecteur est faible.

SOLUTIONS : si l'icône de pile faible s'affiche, la pile n° 2 doit être remplacée. Les numéros des piles sont imprimés sur les languettes à tirer. Pour des instructions détaillées concernant le remplacement des piles, consultez le chapitre 11.

MESSAGE DE PILE ÉPUISÉE : une icône de batterie épuisée clignote pendant trois secondes puis le lecteur s'éteint.

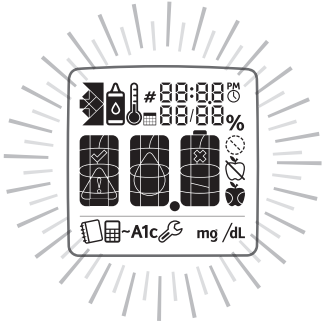
SIGNIFICATION : la pile n° 2 du lecteur est épuisée.



SOLUTIONS : si l'icône de pile épuisée s'affiche, la pile n° 2 doit être remplacée. Les numéros des piles sont imprimés sur les languettes à tirer. Pour des instructions détaillées concernant le remplacement des piles, consultez le chapitre 11.

PILE DU RÉTROÉCLAIRAGE FAIBLE : le rétroéclairage clignote deux fois au démarrage.

SIGNIFICATION : la pile n° 1 du lecteur, qui alimente le rétroéclairage, est faible.



SOLUTIONS : si le rétroéclairage clignote lorsque vous activez le lecteur, la pile n° 1 doit être remplacée. Les numéros des piles sont imprimés sur les languettes à tirer. Pour des instructions détaillées concernant le remplacement des piles, consultez le chapitre 11.

CHAPITRE

13 Messages d'erreur et dépannage

Le système d'autosurveillance de la glycémie MyStar Extra™ a été conçu pour produire des résultats précis dans la plupart des conditions normales. Il arrive rarement que le lecteur affiche un message d'erreur au lieu d'un résultat de glycémie.

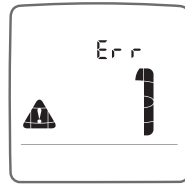
Le lecteur est capable de détecter des problèmes spécifiques, ce qui peut vous aider à déterminer la cause d'une erreur sans avoir à gaspiller des bandelettes. Lorsqu'un message d'erreur apparaît, consultez ce chapitre pour rechercher les problèmes possibles pouvant expliquer ce message.

Les messages qui s'affichent lorsqu'une bandelette a été insérée restent affichés jusqu'à ce que la bandelette soit retirée ou jusqu'à ce que le lecteur soit automatiquement désactivé. Les messages qui s'affichent lorsqu'aucune bandelette n'a été insérée restent affichés jusqu'à ce que le lecteur soit automatiquement désactivé ou jusqu'à ce que vous insériez une bandelette.

ATTENTION : dans certains cas, le lecteur peut produire un code d'erreur ou un résultat erroné s'il est utilisé à proximité d'appareils électriques, comme un générateur d'alimentation ou un moniteur d'ordinateur. Dans ce cas, éloignez le lecteur de la source d'interférence électrique.

ATTENTION : si vous obtenez des messages d'erreur répétés et que vous présentez des symptômes d'hypo ou d'hyperglycémie, contactez votre professionnel de santé immédiatement car cela peut indiquer une glycémie basse ou haute. Si ce code d'erreur persiste lorsque vous refaites un test, consultez votre professionnel de santé.

Erreur 1 : Des problèmes se sont produits en rapport avec la bandelette.

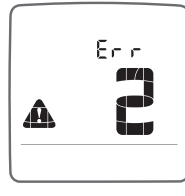


[1] Si ce message s'affiche au moment où la bandelette est insérée, il est possible qu'elle soit mouillée ou endommagée. Refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette.

[2] Si ce message s'affiche au cours d'un test, il est possible que la bandelette ait été retirée trop tôt. Refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette.

[3] Si ce message s'affiche après l'animation calcul en cours au lieu d'un résultat, il est possible que vous ayez appliqué plus de sang après le commencement du test. Refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette.

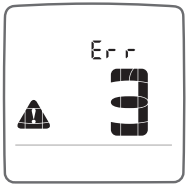
Erreur 2 : Le lecteur a détecté une anomalie au niveau de l'échantillon.



[1] Il est possible que la bandelette soit partiellement remplie. Vérifiez la fenêtre de la bandelette pour confirmer qu'elle est totalement remplie. Refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette. Vérifiez que vous avez appliqué suffisamment de sang sur la bandelette avant de refaire le test.

[2] Il est possible que l'échantillon ne soit pas du sang ni de la solution de contrôle. Refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette. Assurez-vous que le site de test est propre avant de procéder à un test de glycémie ou veillez à essuyer le rebord du flacon de solution de contrôle avant de procéder à un test avec la solution de contrôle.

Erreur 3 : Le lecteur a détecté que la bandelette était en mauvais état.



[1] Il est possible que la bandelette ait été mal conservée (par exemple exposée à l'humidité ou à une source de chaleur) ou qu'elle soit périmée. Vérifiez la date de péremption du flacon de bandelettes. N'utilisez pas les bandelettes au-delà de leur date de péremption ou de 180 jours après la première ouverture du flacon. Il se peut que vous deviez refaire le test à l'aide d'une nouvelle bandelette provenant d'un flacon de bandelettes neuf.

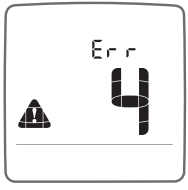
[2] Il est possible que la bandelette ait été tordue ou agitée avec force et qu'elle soit abîmée. Refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette.

[3] Il est possible que des parties de la bandelette soient recouvertes de traces de graisse, d'huile ou de crème. Refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette.

[4] Il est possible que la fente d'insertion soit sale. Appelez immédiatement le service client au 0 800 10 52 53. Ce numéro de téléphone figure également sur l'étiquette de votre lecteur.

Erreur 4 : Le lecteur n'a pas pu produire un résultat ou des problèmes inhabituels de bandelette se sont produits, pouvant être en rapport avec des conditions ambiantes trop chaudes ou trop froides.

[1] Cette erreur peut être due à une glycémie extrêmement élevée. Si vous présentez des symptômes d'hyperglycémie, contactez votre professionnel de santé immédiatement. Si ce code d'erreur persiste lorsque vous refaites un test, consultez votre professionnel de santé.

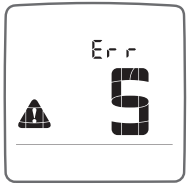


[2] Refaites le test dans un lieu où la température se rapproche d'une température comprise entre 21 °C et 24 °C.

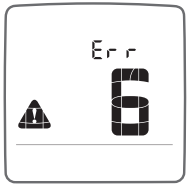
Erreur 5 : Le lecteur n'a pas pu produire un résultat fiable.

[1] Cela peut être causé par un échantillon qui n'est pas du sang, ou par l'association d'une glycémie élevée avec d'autres problèmes médicaux.

[2] Si ce code d'erreur persiste lorsque vous refaites le test, contactez le service client au 0 800 10 52 53.



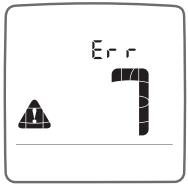
Erreur 6 : La bandelette a mis trop de temps pour générer un signal.



[1] Cela peut être provoqué par la combinaison de températures ambiantes froides avec des taux d'hématocrite élevés. Refaites le test dans un lieu plus chaud.

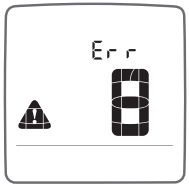
[2] Si ce code d'erreur persiste lorsque vous refaites le test, contactez le service client au 0 800 10 52 53. Ce numéro de téléphone figure également sur l'étiquette de votre lecteur.

Erreur 7 : Des problèmes se sont produits au niveau du lecteur, que vous ne pouvez pas résoudre.



[1] Si ce code d'erreur persiste lorsque vous refaites un test, contactez le service client au 0 800 10 52 53. Ce numéro de téléphone figure également sur l'étiquette de votre lecteur.

Erreur 8 : Un problème s'est produit en relation avec les composants électroniques du lecteur.

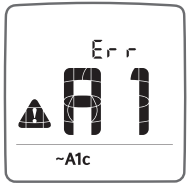


[1] Cela peut être dû à la connection d'un câble au lecteur pendant la mesure de la glycémie. Déconnectez le câble et refaites le test.

[2] Si ce code d'erreur persiste lorsque vous refaites un test, contactez le service client au 0 800 10 52 53. Ce numéro de téléphone figure également sur l'étiquette de votre lecteur.

Erreurs relatives à l' ~A1c

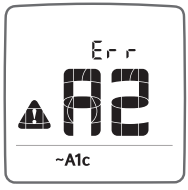
Erreur A1 : Aucun profil glycémique n'est disponible pour calculer l' ~A1c.



[1] Ce message indique qu'un nouveau profil glycémique est nécessaire pour calculer l' ~A1c. Suivez les instructions pour obtenir un résultat d' ~A1c, chapitre 10.3, [1] Créez un « profil glycémique ».

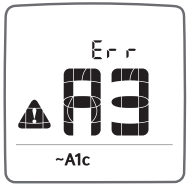
Erreur A2 : Nombre de mesures de glycémie à jeun insuffisant pour calculer l' ~A1c.

[1] Ce message indique qu'il n'y a pas assez de mesures de glycémie à jeun pour calculer l' ~A1c. Suivez les instructions pour obtenir un résultat d' ~A1c, chapitre 10.3, [3] Faites des mesures de glycémie à jeun.



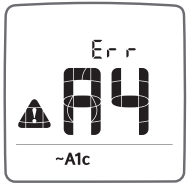
Erreur A3 : Impossible de calculer l' ~A1c.

[1] Il s'est produit une erreur empêchant le calcul de l' ~A1c.



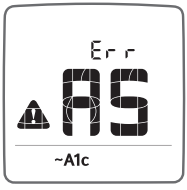
Erreur A4 : Résultat d' ~A1c inférieur à 6%.

[1] Votre résultat d' ~A1c calculé est inférieur à 6%.



Erreur A5 : Résultat d' ~A1c supérieur à 10%.

[1] Votre résultat d' ~A1c calculé est supérieur à 10%.



CAS DE DÉPANNAGE N° 1

Le lecteur n'entre pas en mode Test après l'insertion d'une bandelette BGStar®.

[1] CAUSE : les piles du lecteur n'ont pas suffisamment de charge.
SOLUTION : remplacez les piles immédiatement. Pour des instructions détaillées concernant le remplacement des piles, consultez le chapitre 11. L'heure et la date pourront être perdues. Dans ce cas, activez le lecteur après l'installation de la nouvelle pile : il vous demandera de régler l'heure et la date. Un réglage correct de l'heure et de la date est nécessaire pour obtenir des moyennes de glycémie correctes. Consultez au chapitre 7 les instructions pour le réglage de l'heure et de la date après le remplacement des piles.

[2] CAUSE : les piles sont mal installées ou les piles ne sont pas dans le lecteur.
SOLUTION : vérifiez que les deux piles sont installées correctement avec le signe positif (+) orienté vers le haut, vous faisant face.

[3] CAUSE : la bandelette a été insérée à l'envers, en sens inverse, ou n'a pas été insérée à fond dans le lecteur.
SOLUTION : retirez la bandelette de la fente d'insertion de la bandelette du lecteur. Réinsérez la bandelette avec la face noire orientée vers le haut et les barres de contact de la bandelette à l'intérieur de la fente d'insertion de la bandelette. Assurez-vous que la bandelette est insérée à fond.

[4] CAUSE : lecteur défectueux ou bandelettes défectueuses.
SOLUTION : contactez le service client au 0 800 10 52 53. Ce numéro de téléphone figure également sur l'étiquette de votre lecteur. Munissez-vous du numéro de série du lecteur (indiqué au dos de l'appareil) et du numéro de LOT de la bandelette (indiqué sur le flacon de bandelettes).

[5] CAUSE : du sang ou des corps étrangers ont été introduits dans la fente d'insertion du lecteur.
SOLUTION : contactez le service client au 0 800 10 52 53. Ce numéro de téléphone figure également sur l'étiquette de votre lecteur. Munissez-vous du numéro de série du lecteur (indiqué au dos de l'appareil).

CAS DE DÉPANNAGE N° 2

Après l'application de l'échantillon de sang, l'animation calcul en cours (1, 2, 3) ne commence pas sur le lecteur et le résultat du test ne s'affiche pas.

[1] CAUSE : la bandelette est défectueuse.
SOLUTION : refaites le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, contactez le service client au 0 800 10 52 53. Ce numéro de téléphone figure également sur l'étiquette de votre lecteur. Munissez-vous du numéro de LOT de la bandelette (indiqué sur le flacon de bandelettes).

[2] CAUSE : l'échantillon a été appliqué plus de 2 minutes après l'insertion d'une bandelette.
SOLUTION : refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette. Attendez que la goutte clignotante apparaisse sur l'écran avant d'appliquer l'échantillon de sang.

[3] CAUSE : l'échantillon n'a pas été appliqué à l'extrémité de la bandelette.
SOLUTION : refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette.

[4] CAUSE : le lecteur est défectueux.
SOLUTION : contactez le service client au 0 800 10 52 53. Ce numéro de téléphone figure également sur l'étiquette de votre lecteur. Munissez-vous du numéro de série du lecteur (indiqué au dos de l'appareil).

CHAPITRE 14

Entretien et désinfection du lecteur MyStar Extra™ et du stylo autopiqueur

Lorsque vous utilisez votre lecteur, évitez de laisser pénétrer des saletés, de la poussière, du sang, de la solution de contrôle, de l'eau ou tout autre liquide dans la fente d'insertion, le compartiment des piles et le mini-port USB. Nettoyez l'extérieur du lecteur ou le stylo autopiqueur avec un linge humecté de détergent doux ou de savon doux. Si vous souhaitez nettoyer uniquement l'embout du stylo autopiqueur, retirez-le et lavez-le à l'eau tiède, puis rincez et séchez. Le lecteur et le stylo autopiqueur doivent être régulièrement nettoyés et désinfectés. Le nettoyage et la désinfection permettent de tuer les bactéries et les virus invisibles à l'œil nu.

ATTENTION : n'immergez jamais le lecteur ou le corps du stylo autopiqueur dans de l'eau ou un autre liquide. Soyez prudent lors du nettoyage et de la désinfection du lecteur. Évitez de laisser du liquide pénétrer dans la fente d'insertion et le mini-port USB.

Si vous pensez que votre lecteur ne fonctionne pas correctement après le nettoyage et la désinfection, vérifiez-le en réalisant un test avec la solution de contrôle. Si les résultats que vous obtenez avec la solution de contrôle sont hors plage, appelez le service client au 0 800 10 52 53.

Si vous remarquez un signe de détérioration du lecteur ou du stylo autopiqueur (par exemple écran flou, marques de corrosion ou d'usure anormale) ou si le lecteur ne s'allume pas, ou si le stylo autopiqueur ne fonctionne pas après l'avoir nettoyé et désinfecté, ne les utilisez plus et appelez le service client au 0 800 10 52 53.

Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant et après avoir manipulé le lecteur, la lancette, le stylo autopiqueur et les bandelettes.

Si vous avez des questions concernant le nettoyage et la désinfection du lecteur ou du stylo autopiqueur, contactez le service client au 0 800 10 52 53.

CHAPITRE 15 Caractéristiques techniques du lecteur MyStar Extra™

Méthode de dosage : électrochimie dynamique

Altitude maximum : 3 048 mètres

Calibrage : équivalent plasma

Codage : aucun codage

Échantillon : sang total capillaire

Taille d'échantillon : 0,5 microlitre

Temps moyen d'affichage du résultat : 5 secondes

Unité de mesure : mg/dL

Plage de mesures : 20 à 600 mg/dL

Hématocrite : 20 à 60 %

Humidité relative fonctionnelle : 25 % à 90 %

Température fonctionnelle : 10 °C à 40 °C

Température de conservation de la solution de contrôle : 2 °C à 30 °C

Température de conservation des bandelettes : 8 °C à 30 °C

Mémoire : 1865 résultats de glycémie et de solution de contrôle avec la date, l'heure et les moyennes (sur 3, 7 et 30 jours et par indicateur de repas)

Source d'alimentation : deux piles jetables CR2032 au lithium de 3 volts

Désactivation automatique : 1 minute après la dernière action de l'utilisateur, deux minutes lorsqu'une bandelette a été insérée

Taille : largeur 5,1 cm x longueur 9,0 cm x hauteur 1,7 cm

Poids : 51 g (piles comprises)

Ce matériel ne doit pas être utilisé en présence de mélanges inflammables.

Le lecteur de glycémie MyStar Extra™ est conforme aux normes applicables sur la compatibilité électromagnétique ; il n'est cependant pas recommandé de l'utiliser en présence de champs magnétiques puissants. Lors de l'utilisation de ce lecteur, éloignez-le de sources de décharge électromagnétique comme des moteurs électriques ou du matériel de transmission radio. Ce lecteur ne devrait pas affecter le fonctionnement normal d'autres appareils. Le cas échéant, augmentez la distance qui sépare le lecteur de l'appareil affecté. Votre lecteur est un appareil électronique. Respectez toutes les réglementations locales lorsque vous jetez votre lecteur.

CHAPITRE

16 Garantie

CONDITIONS DE GARANTIE

Sanofi offre aux personnes ayant acquis un lecteur de glycémie MyStar Extra™ neuf en France une garantie valable 4 ans à partir de la date d'achat. Il suffit pour cela de compléter la carte de garantie (carte T) contenue dans le kit, de la faire tamponner par le pharmacien et de la retourner à Sanofi Diabète. La garantie permet notamment un remplacement en 24 heures du lecteur s'il est défectueux ou en cas de perte, de vol ou de bris (remplacement sous réserve de certaines conditions). Pour plus de renseignements, consultez le site internet www.sanofi-diabete.fr ou contactez le 0 800 10 52 53 disponible 24h/24, 7j/7 (numéro vert gratuit depuis un poste fixe).

CHAPITRE

17 Symboles

Numéro de série : SN

Fabricant :

Dispositif médical pour diagnostic *in vitro* : IVD

Numéro de lot : LOT

Consulter le mode d'emploi :

Ne pas réutiliser :

Limites de température :

Date d'expiration (dernier jour du mois) :

Numéro de référence : REF

Représentant autorisé en Europe : EC REP

Jetez les piles usagées conformément aux réglementations environnementales locales. Votre lecteur est un appareil électronique. Respectez toutes les réglementations environnementales locales lorsque vous jetez votre lecteur.

<MAT>519891